

特許協力条約

発信人 日本国特許庁 (国際調査機関)



|  |   |
|--|---|
| 出願人代理人<br>廣田 雅紀                          | 様 |
| あて名                                      |   |
| 〒 107-0052<br>東京都港区赤坂二丁目 8 番 5 号若林ビル 3 階 |   |

PCT  
国際調査機関の見解書  
(法施行規則第40条の2)  
(PCT規則43の2.1)

発送日  
(日.月.年) 11.5.2004

|   |                                      |                                    |
|---|--------------------------------------|------------------------------------|
| 出願人又は代理人<br>の書類記号 P 1 0 0 0 0 4 4 8                 | 今後の手続きについては、下記 2 を参照すること。            |                                    |
| 国際出願番号<br>PCT/J P 2 0 0 4 / 0 0 3 6 8 0             | 国際出願日<br>(日.月.年) 1 8 . 0 3 . 2 0 0 4 | 優先日<br>(日.月.年) 1 8 . 0 3 . 2 0 0 3 |
| 国際特許分類 (IPC) Int. Cl7 C12N5/06, C12N5/08, A61K35/12 |                                      |                                    |
| 出願人 (氏名又は名称)<br>学校法人 慶應義塾                           |                                      |                                    |

1. この見解書は次の内容を含む。

- ☒ 第 I 欄 見解の基礎
- ☐ 第 II 欄 優先権
- ☒ 第 III 欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成
- ☐ 第 IV 欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第 V 欄 PCT 規則 43 の 2.1 (a) (i) に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第 VI 欄 ある種の引用文献
- ☐ 第 VII 欄 国際出願の不備
- ☐ 第 VIII 欄 国際出願に対する意見

2. 今後の手続き

国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国際予備審査機関が PCT 規則 66.1 の 2 (b) の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解書は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。

この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式 PCT/ISA/220 を送付した日から 3 月又は優先日から 22 月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当な場合は補正書とともに、答弁書を提出することができる。

さらなる選択肢は、様式 PCT/ISA/220 を参照すること。

3. さらなる詳細は、様式 PCT/ISA/220 の備考を参照すること。

見解書を作成した日

15.04.2004

名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)

郵便番号 100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号

特許庁審査官 (権限のある職員)

七條 里美

4 B

2936

電話番号 03-3581-1101 内線 3448

様式 PCT/ISA/237 (表紙) (2004 年 1 月)

## 第 I 欄 見解の基礎

1. この見解書は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎として作成された。

- ☐ この見解書は、\_\_\_\_\_ 語による翻訳文を基礎として作成した。  
それは国際調査のために提出された PCT 規則 12.3 及び 23.1(b) にいう翻訳文の言語である。

2. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に不可欠なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき見解書を作成した。

a. タイプ ☐ 配列表

☐ 配列表に関連するテーブル

b. フォーマット ☐ 書面

☐ コンピュータ読み取り可能な形式

c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる

☐ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された

☐ 出願後に、調査のために、この国際調査機関に提出された

3. ☐ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

4. 補足意見：

## 第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 19-20

理由:

☒ この国際出願又は請求の範囲 19-20 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

前記請求の範囲に記載された発明は、人の身体の手術又は治療による処置方法に係る発明であるから、国際予備審査をすることを要しないものである。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 19-20 について、国際調査報告が作成されていない。

☐ スクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が

- ☐ 提出されていない。
- ☐ 所定の基準を満たしていない。
- ☐ 提出されていない。
- ☐ 所定の基準を満たしていない。

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が

☐ コンピュータ読み取り可能な形式によるスクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

- ☐ 提出されていない。
- ☐ 所定の技術的な要件を満たしていない。

☐ 詳細については補充欄を参照すること。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に定める見解、  
それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)

請求の範囲 1-8, 11, 14-18

有

請求の範囲 9-10, 12-13

無

進歩性 (IS)

請求の範囲

有

請求の範囲 1-18

無

産業上の利用可能性 (IA)

請求の範囲 1-18

有

請求の範囲

無

2. 文献及び説明

文献1 : Proc Natl Acad Sci U S A, 2003 Mar 4, Vol.100, No. 5, pp. 2426-2431

請求の範囲 1-8, 11, 14-18

請求の範囲 1-8, 11, 14-18に記載された発明は国際調査報告で引用した文献1に対して新規性を有しない。

文献1には、末梢血単核細胞由来の細胞を培養し、CD14とCD34とCD45を発現する多能性幹細胞を取得することが記載されており、該幹細胞は、血管内皮細胞、神経細胞、Tリンパ球、上皮細胞、肝細胞等さまざまな細胞に分化することが記載されている。

したがって、請求の範囲 1-8, 11, 14-18に記載された発明は、文献1に記載された発明と実質的に区別することができない。

請求の範囲 9-10

請求の範囲 9-10に記載された発明は国際調査報告で引用した文献1に対して進歩性を有しない。

細胞を培養する際に、フィブロネクチンでコートされた培養基質で培養することは当該技術分野の専門家がよく行うことであるから、文献1に記載された発明において、末梢血単核細胞を培養する際にフィブロネクチン上で培養することに格別の困難性は認められない。

そして、請求の範囲 9-10に記載された発明の構成を採ることにより格別顕著な効果が奏されたとも認められない。

請求の範囲 12-13

請求の範囲 12-13に記載された発明は国際調査報告で引用した文献1に対して進歩性を有しない。

ある多能性幹細胞を各種公知の分化関連因子の存在下で所望の細胞へと分化させることは、当該技術分野の専門家の周知技術である。

そして、請求の範囲 12-13に記載された発明の構成を採ることにより格別顕著な効果が奏されたとも認められない。